

Treponema ViraChip® Kit per test IgG

Istruzioni per l'uso



Immunoblot su chip per la rilevazione qualitativa degli anticorpi **IgG** contro specifici antigeni del **Treponema pallidum** nel siero umano.

Il kit di analisi **Treponema ViraChip® IgG** è un immunoblot basato su un test immunoenzimatico in formato microarray, che utilizza i seguenti antigeni specifici del **Treponema** purificati: **p47, p44.5, p17, p15** (1).

Il kit per test **Treponema ViraChip® IgG** è prodotto in conformità alla direttiva **98/79/CE**.

Principio del test

Sul fondo di ciascuna cavità di una piastra da microtitolazione standard a 96 pozzetti (MTP) è presente una membrana di nitrocellulosa su cui sono fissati gli antigeni come spot analitici (microarray). Durante l'incubazione del siero, gli anticorpi specifici per il **Treponema** presenti nel siero del paziente si legano agli antigeni fissati sul microarray. Durante l'incubazione del coniugato, il coniugato si lega al complesso antigene-anticorpo. Dopo l'aggiunta della soluzione cromogena/substrato, la fosfatasi alcalina legata all'anticorpo coniugato converte il cromogeno/substrato e colora il complesso antigene-anticorpo sul microarray da viola a nero. Dopo l'incubazione del siero, l'incubazione del coniugato e l'incubazione del cromogeno/substrato, viene eseguita una fase di lavaggio per rimuovere gli anticorpi e i reagenti non legati.

Oltre ai punti analitici, ogni microarray contiene i seguenti punti di controllo: **controlli del siero, controlli del coniugato, controlli del calibratore** e un **controllo negativo**. I punti analitici servono a rilevare gli anticorpi contro gli antigeni specifici del **Treponema p47, p44.5, p17 e p15**.

Per una chiara identificazione, le cavità sono codificate con colori diversi: il **Treponema ViraChip® IgG** è contrassegnato da un **cerchio rosso** pieno sul bordo della cavità.

Codice articolo:	V-TPCGOK	Codice articolo:	V-TPCGDK (Deca Kit)
Confezione:	1 MTP da 96 cavità singolarmente separabili	Confezione:	10 MTP da 96 cavità separabili
Materiale campione:	10 µl di siero	Materiale campione:	10 µl di siero
Durata del test:	circa 130 minuti	Durata del test:	circa 130 minuti

Contenuto del kit

1 o 10 MTP da 96 cavità TPCGAC)	Treponema ViraChip® IgG Antigen Coated Wells	(Codice prodotto: V-
1x o 10x 12 ml UVCCKI)	Cavità singole separabili con microarray ViraChip®, pronti all'uso ViraChip® AP-Anti-Human IgG Conjugate	(Codice articolo: V-
1x o 10x 100 ml UVNUWP)	Soluzione coniugata anti-IgG umana per test ViraChip®, da capra, con fosfatasi alcalina bovina, pronta all'uso ViraChip® / ViraStripe® / ViraBlot® Diluente / Tampone di lavaggio	(Codice articolo: V-
1x o 10x 12 ml UVCUCS)	Tampone di lavaggio concentrato per test ViraChip®, con detergenti e sali per impedire legami non specifici, 10 volte ViraChip® Soluzione cromogena / substrato	(Codice articolo: V-
1x o 10x 50 ml UVCUPP)	Cromogeno / Soluzione substrato per test ViraChip® con BCIP / NBT, pronto all'uso ViraChip® Sample Buffer	(Codice articolo: V-
	Tampone campione per test ViraChip®, con latte in polvere, detergenti e sali per impedire legami non specifici, pronto all'uso	

Disponibile come optional

1 barra MTP da 8 cavità TPCGRT)	Treponema ViraChip® IgG Antigen Coated Wells (8)	(Codice articolo: V-
330 µl TPCGPK)	Cavità singole rompibili con microarray ViraChip®, pronto all'uso Treponema ViraChip® IgG Positive Control	(Codice articolo: V-
330 µl TPCGWK)	Siero di controllo IgG positivo, umano, pronto all'uso Treponema ViraChip® IgG Controllo debole positivo	(Codice articolo: V-
330 µl TPCPNK)	Siero di controllo IgG debolmente positivo, umano, pronto all'uso Treponema ViraChip® IgG,A,M Controllo negativo	(Codice articolo: V-
	Siero di controllo IgG, IgA, IgM negativo, umano, pronto all'uso	

Attrezzatura aggiuntiva richiesta

- Software ViraChip®** per la preparazione, l'esecuzione e la valutazione del test, dalla versione v1.3.0-1960 (Codice articolo: V-VCNUPR)
- Scanner di codici a barre 2D** per la lettura dei codici DataMatrix
- Piastra da microtitolazione** per riempire le barre iniziate della piastra da microtitolazione nel telaio di supporto (codice articolo: V-UVNMTP)
con 96 cavità vuote
- Agitatore orbitale (750 rpm) o agitatore lineare (20 Hz)** per la miscelazione di campioni e reagenti durante la lavorazione
- Scanner ViraChip®** per la digitalizzazione / misurazione dei test ViraChip® sviluppati, a partire da ViraChip® (codice articolo: V-UVCSA)
o **lettore ViraChip®** Scanner v1.0 o ViraChip® Reader Rev.01 (codice articolo: V-UVCCAM)
- Opzionale: **Ventilatore/ventola** per un'asciugatura più rapida delle piastre da microtitolazione sviluppate

Treponema ViraChip® Kit per test IgG

-2 -

Preparazione dei reagenti e dei campioni dei pazienti

Portare tutti i reagenti e la piastra da microtitolazione confezionata a temperatura ambiente (TA: 20-23 °C) prima dell'uso. Mescolare bene tutti i reagenti prima dell'uso.

Diluire il tampone di lavaggio Diluire il **concentrato di tampone di lavaggio 1:10** in acqua distillata o deionizzata (H₂O), ad esempio: 100 ml di **diluizione pronta all'uso**: concentrato di tampone di lavaggio + 900 ml di H₂O

Tampone campione: Pronto all'uso

Soluzione coniugata: Pronta all'uso

Soluzione cromogena / substrato: Pronta all'uso

Cavità MTP: Rimuovere con cautela la piastra da microtitolazione (MTP) dalla confezione e inserire il numero necessario di cavità in un telaio per piastre da microtitolazione vuoto (Preparazione ed esecuzione del test, punto 3). Utilizzare immediatamente le cavità dopo averle estratte dalla confezione. Riporre immediatamente le cavità non utilizzate nella confezione originale, chiuderla ermeticamente e conservarla a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C.

Campioni dei pazienti: I campioni dei pazienti vengono utilizzati in una diluizione **1:76**, ad es. **10 µl di campione del paziente + 750 µl di tampone campione**. Per l'elaborazione sono necessari 100 µl del campione diluito.

Controlli: Se necessario, il siero di controllo positivo e negativo viene utilizzato in una diluizione **1:16**, ad esempio: **10 µl di siero di controllo + 150 µl di tampone campione**. Durante l'elaborazione vengono utilizzati 100 µl del controllo diluito.

Struttura del microarray Treponema ViraChip® IgG

Antigeni:

Ogni antigene specifico del Treponema, **p47**, **p44.5**, **p17** e **p15**, è applicato tre volte in concentrazione identica come tripletta spot. Ogni tripletta spot corrisponde a una banda nel Western blot / immunoblot.

Controlli: ogni cavità ViraChip® contiene i seguenti controlli integrati: due controlli sierici (sc), un controllo negativo (nc), due controlli coniugati IgG (ccG), due controlli coniugati IgM (ccM) e sei controlli calibratori (cal).

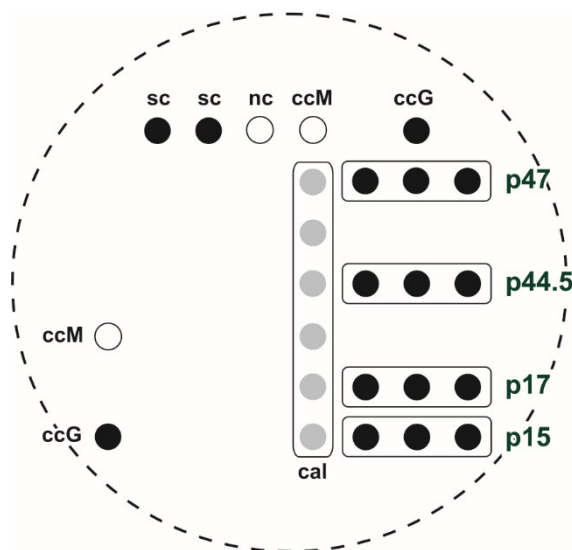


Figura 1: Immagine di una cavità della piastra da microtitolazione con il microarray Treponema ViraChip® IgG (ingrandita). Disposizione dei triplette di spot per gli antigeni e degli spot per i controlli integrati.

Nomenclatura e descrizione degli antigeni Treponema tratti dalla letteratura

Nomenclatura:	Antigene:	Osservazioni:
p47 47 kD	Proteina principale della membrana	Lipoproteina altamente immunogena che attiva le cellule endoteliali (4).
p44,5 44,5 kD	Altamente specifica Proteina di membrana	Lipoproteina con un peso molecolare di 44,5 kD (4).
p17 17 kD	Altamente specifica Proteina di membrana principale	Lipoproteina che induce l'attivazione dei macrofagi (4).
p15 15 kD	Altamente specifica Proteina	Lipoproteina importante nella risposta immunitaria mediata dalle cellule (4).
	Altamente specifica	

Treponema ViraChip® Kit per test IgG

-3 -

Preparazione ed esecuzione del test

In caso di elaborazione automatizzata, i tempi di incubazione, i volumi e la sequenza delle singole fasi di lavoro possono differire dalle istruzioni riportate di seguito. Istruzioni dettagliate passo dopo passo per la soluzione di automazione utilizzata e istruzioni per l'uso del software ViraChip® vengono fornite da Viramed Biotech AG durante la configurazione dei dispositivi e la formazione. Vedere anche la sezione "Note su dispositivi e software".

1. Assegnazione

Selezione dei test e inserimento dei dati dei campioni nel piano di occupazione del software ViraChip®.

2. Caricamento

Scansione dei codici a barre 2D sulle etichette del kit di test e della piastra da microtitolazione, per il trasferimento dei numeri di lotto e dei fattori specifici del lotto (lot specific factors).

3. Elaborazione

Eseguire tutte le fasi di elaborazione a temperatura ambiente.

3.1 Preparazione

- Inserire nel telaio di supporto il numero di cavità definito in base all'occupazione.
- Riempire le posizioni vuote di una barra della piastra da microtitolazione nel telaio di supporto con cavità vuote. Le barre sono contrassegnate sulla piastra da microtitolazione con i numeri da 1 a 12.

Assicurarsi che durante la rottura delle barre nessuna particella di plastica cada nelle cavità.

3.2 Preincubazione

- Aggiungere 300 µl di diluizione pronta all'uso del tampone di lavaggio per ogni cavità.
- Incubare per 5 minuti a temperatura ambiente sull'agitatore.
- Aspirare il liquido.

3.3 Incubazione del siero

- In base al piano di occupazione, aggiungere 100 µl di campione diluito del paziente o 100 µl di siero di controllo diluito nella cavità corrispondente.
- Incubare per 30 minuti a temperatura ambiente sull'agitatore.
- Aspirare il liquido.

3.4 Lavare 3 volte

- Aggiungere 300 µl di tampone di lavaggio pronto all'uso per ogni cavità.
- Incubare per 5 minuti a temperatura ambiente sull'agitatore.
- Aspirare il liquido.

3.5 Incubazione del coniugato

- Aggiungere 100 µl di soluzione di coniugato per ogni cavità.
- Incubare per 30 minuti a temperatura ambiente sull'agitatore.
- Aspirare il liquido.

3.6 Lavare 3 volte

- Aggiungere 300 µl di tampone di lavaggio diluito pronto all'uso in ciascuna cavità.
- Incubare per 5 minuti a temperatura ambiente sull'agitatore.
- Aspirare il liquido.

3.7 Lavare 1 volta

- Aggiungere 300 µl di acqua distillata o deionizzata per ogni cavità.
- Incubare per 1 minuto a temperatura ambiente.
- Aspirare il liquido.

3.8 Incubazione del substrato

- Aggiungere 100 µl di soluzione cromogena/substrato per ogni cavità.
- Incubare per 15 minuti a temperatura ambiente sull'agitatore.
- Interrompere: aspirare il liquido.

3.9 Lavare 3 volte

- Aggiungere 300 µl di acqua distillata o deionizzata in ciascuna cavità.
- Nessuna incubazione intermedia.
- Aspirare il liquido.

Regolare gli aghi di aspirazione o utilizzare le pipette in modo tale da non danneggiare il fondo delle cavità.

Durante le fasi di incubazione, i fondi delle cavità devono essere completamente coperti di liquido.

Durante le fasi di incubazione e lavaggio, utilizzare un agitatore orbitale regolabile a una frequenza di circa 750 rpm o un agitatore lineare regolabile a una frequenza di circa 20 Hz.

Treponema ViraChip® Kit per test IgG

-4 -

3.10 Asciugare le cavità

Lasciare asciugare per 20 minuti con un'umidità massima del 60% sotto un flusso d'aria continuo.

In caso di umidità dell'aria più elevata, il tempo di asciugatura può prolungarsi. In alternativa, lasciare asciugare per 12 ore al riparo dalla luce a temperatura ambiente.

4. Scansione

Misurare i microarray ViraChip® con lo scanner ViraChip® o il lettore ViraChip®.

Le misurazioni dei microarray ViraChip® devono essere effettuate entro 24 ore dalla lavorazione (conservare la piastra da microtitolazione al riparo dalla luce). Per le istruzioni dettagliate, consultare il manuale dell'apparecchio.

5. Analisi

5.1 Verificare l'assegnazione dei triplette di antigeni e dei punti di controllo (convalidare tecnicamente)

Ogni spot viene automaticamente assegnato dal software ViraChip® al triplette di antigeni o allo spot di controllo corrispondente in base alla sua posizione.

L'assegnazione automatica deve essere verificata visivamente con il modello riportato nella Fig. 1. Le assegnazioni che non corrispondono al modello riportato devono essere contrassegnate come "non valide" nel campo "QC". Il campione corrispondente deve essere ripetuto.

5.2 Controllo di validità

Il controllo di validità viene eseguito automaticamente dal software ViraChip®.

Un microarray ViraChip® è valido se i seguenti spot di controllo soddisfano i criteri memorizzati nel software ViraChip®:

- **Controlli sierici** (sc) oltre il valore limite
- **Controlli coniugati IgG** (ccG) al di sopra del valore limite
I controlli coniugati IgG devono reagire in modo più forte rispetto ai controlli delle altre classi di coniugati.
- **Controlli calibratore** (cal) al di sopra del valore limite
- **Controllo negativo** (nc) al di sotto del valore limite

Se uno dei criteri sopra indicati non è soddisfatto, "microarray ViraChip® viene classificato come "non valido". I microarray ViraChip® non validi non devono essere valutati e devono essere ripetuti.

5.3 Valutazione dei microarray ViraChip®

La valutazione dei campioni dei pazienti viene eseguita automaticamente dal software ViraChip® in base ai criteri di valutazione definiti di seguito:

Le unità ViraChip® di ogni tripletta di spot vengono calcolate dal software ViraChip® tenendo conto dei fattori specifici del lotto rispetto ai controlli del calibratore.

Criteri di valutazione

Unità ViraChip® dei triplette di spot	Risultato	Valutazione
Almeno due triplette di spot ≥ 100 unità ViraChip® da: p47, p44.5, p17, p15	Positivo	Anticorpi IgG specifici contro Treponema pallidum rilevabili. È probabile un'infezione da Treponema pallidum.
Un triplette spot ≥ 100 unità ViraChip®, più almeno uno spot triplette ≥ 50 e < 100 unità ViraChip® da: p47, p44.5, p17, p15 o quattro triplette spot ≥ 50 e < 100 unità ViraChip®	Limite	Indicazione di un'infezione da Treponema pallidum . Per il controllo, prelevare un secondo campione dopo 2-3 settimane. In caso di sospetta infezione recente da Treponema pallidum, esaminare gli anticorpi specifici IgM.
Al massimo un triplette spot ≥ 100 unità ViraChip® o massimo tre triplette spot ≥ 50 e < 100 unità ViraChip®	Negativo	Nessuna o solo piccole quantità di anticorpi specifici contro il Treponema pallidum rilevabili.

Significato diagnostico degli anticorpi anti-Treponema

Anticorpi IgG e IgM specifici per il Treponema. Circa 2-3 settimane dopo l'infezione primaria da sifilide, vengono inizialmente prodotti anticorpi IgM (2,3). Dopo il trattamento curativo della sifilide in fase primaria, il titolo anticorpale IgM scende al di sotto del limite di rilevanza entro 6 mesi. Dopo un trattamento risanante nella fase secondaria o terziaria, gli anticorpi IgM sono rilevabili fino a 24 mesi (3). Se il trattamento non è stato effettuato o è stato insufficiente, gli anticorpi IgM possono persistere per anni e l'infezione può passare a uno stadio cronico latente (2,3). Nel decorso cronico dell'infezione, in alcuni pazienti non trattati (circa il 2%) mancano gli anticorpi IgM specifici per il treponema, mentre sono presenti anticorpi IgG elevati. Si presume che in queste infezioni croniche la

sintesi degli anticorpi IgM sia bloccata in vivo dall'elevato titolo anticorpale IgG (3). Se la prima infezione è stata trattata tempestivamente e in modo risolutivo e se è guarita anche dal punto di vista immunologico, cioè senza tracce di anticorpi IgG nel siero, non vi è alcuna differenza nel decorso della sintesi degli anticorpi tra la prima e la seconda infezione (2).

Se invece dopo la prima infezione è rimasta una traccia di IgG nel siero, in caso di seconda infezione si può osservare un forte aumento dei titoli IgG, dovuto a un effetto booster. Allo stesso tempo può verificarsi un'inibizione della produzione di anticorpi IgM. Le IgM specifiche per l'agente patogeno vengono quindi sintetizzate

Treponema ViraChip® Kit per test IgG

-5 -

con un certo ritardo e spesso sono rilevabili solo con titoli molto bassi. Le infezioni secondarie e multiple sono quindi spesso

riconoscibili solo dall'aumento dei titoli degli anticorpi IgG e non dalla comparsa di anticorpi IgM.

Dati prestazionali

Sensibilità

Per determinare la sensibilità del Treponema ViraChip® IgG sono stati analizzati 55 sieri di pazienti precaratterizzati con il test di riferimento Treponema+VDRL ViraBlot® IgG. Dal confronto con il test di riferimento risulta una sensibilità diagnostica del **98%** (52/53). I risultati borderline e positivi sono stati raggruppati.

		Treponema+VDRL ViraBlot® IgG		
	n (%)	Positivo	Limite	Negativo
Treponema ViraChip® IgG	Positivo	50 (91%)	1 (2%)	0 (0%)
	Limite	0 (0%)	1 (2%)	0 (0%)
	Negativo	0 (0%)	1 (2%)	2 (4%)

Specificità

Per determinare la specificità del Treponema ViraChip® IgG sono stati analizzati 142 sieri di donatori di sangue precaratterizzati con il test di riferimento Treponema+VDRL ViraBlot® IgG. In nessun campione è stato riscontrato un risultato positivo. Dal confronto con il test di riferimento risulta una specificità diagnostica del **100%** (142/142).

		Treponema+VDRL ViraBlot® IgG		
	n (%)	Positivo	Limite	Negativo
Treponema ViraChip® IgG	Positivo	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
	Limite	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
	Negativo	0 (0%)	0 (0%)	142 (100%)

Requisiti per l'utente

1. Questo test deve essere eseguito solo in un laboratorio specializzato che disponga delle attrezzature di laboratorio adeguate (ad es. secondo le "Buone Pratiche di Laboratorio", GLP) e delle autorizzazioni ufficiali eventualmente necessarie per la manipolazione dei campioni da testare.

2. Per ottenere un risultato accurato, è necessario attenersi alle istruzioni per l'uso e alle GLP.

3. Questo test deve essere eseguito solo da personale specializzato che abbia ricevuto una formazione specifica sulla procedura di test.

Conservazione e durata dei reagenti

1. **Microarray ViraChip®**: conservabili nella confezione originale sigillata a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C fino alla data di scadenza.

2. **Tampone di lavaggio concentrato, 10 volte**: conservabile a 2-8 °C fino alla data di scadenza.

3. **Diluizione pronta all'uso del tampone di lavaggio**: conservabile a 2-8 °C per circa 2 settimane. In caso di conservazione prolungata, la diluizione pronta all'uso può essere congelata in aliquote a -20 °C.

4. **Tampone campione**: conservabile a 2-8 °C fino alla data di scadenza.

5. **Soluzione coniugata**: conservabile a 2-8 °C fino alla data di scadenza.

6. **Soluzione cromogena/substrato**: conservare a 2-8 °C fino alla data di scadenza. Proteggere dalla luce!

7. Dopo la prima apertura dei reagenti e dei componenti del kit, se utilizzati correttamente ("Good Laboratory Practice") e conservati nella confezione originale secondo le condizioni di conservazione indicate sull'etichetta, la durata di conservazione è generalmente mantenuta fino alla data di scadenza indicata.

Precauzioni / Misure di sicurezza

1. Tutti i componenti del siero umano sono stati testati per gli anticorpi HCV, HIV1,2 e l'antigene HBs e sono risultati negativi. Tuttavia, tutti i componenti umani del kit, così come i campioni dei pazienti, devono essere considerati potenzialmente infettivi e utilizzati con le dovute precauzioni. Quando si lavora con materiali potenzialmente pericolosi o infettivi, è necessario rispettare le leggi, i regolamenti e le norme nazionali/internazionali applicabili. Ciò vale anche per lo stoccaggio e lo smaltimento dei prodotti chimici e dei reagenti utilizzati.

2. Le misure di protezione per lavorare con sostanze pericolose e biologiche devono essere rispettate in conformità con le linee guida nazionali attualmente in vigore per i laboratori. Le misure includono:

- Non pipettare con la bocca.
- Indossare guanti monouso e occhiali protettivi/protezione per il viso.
- Non mangiare, bere o fumare sul posto di lavoro.

3. Evitare il contatto della pelle e delle mucose con il cromogeno / la soluzione substrato. In caso di contatto con la pelle e gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua.

4. I campioni e tutti i materiali potenzialmente contaminati, nonché i rifiuti liquidi infettivi, devono essere decontaminati secondo le linee guida di laboratorio generalmente riconosciute, ad esempio mediante sterilizzazione in autoclave per almeno 20 minuti a 121 °C. Per lo smaltimento dei rifiuti liquidi, questi possono essere miscelati, ad esempio, con ipoclorito di sodio in un rapporto volumetrico tale che la miscela finale contenga l'1% di ipoclorito di sodio. Lasciare agire per 30 minuti per una disinfezione completa.

5. Le informazioni sui possibili pericoli, le misure di primo soccorso, le misure da adottare in caso di rilascio accidentale di grandi quantità, la manipolazione e lo stoccaggio, i dispositivi di protezione individuale, le indicazioni per lo smaltimento e le informazioni tossicologiche sono documentate nelle schede di sicurezza.

6. Evitare che polvere e altri contaminanti entrino nelle cavità dell'MTP, poiché ciò potrebbe compromettere la validità dei risultati.

Prelievo, manipolazione e conservazione del campione del paziente

1. Il kit di analisi **Treponema ViraChip®IgG** deve essere utilizzato con siero umano come materiale campione.
2. Il prelievo del campione deve essere effettuato da personale medico qualificato secondo gli standard vigenti su sangue intero (6).
3. I campioni pretrattati con il calore, emolitici, itterici o lipemici possono portare a risultati non validi.
4. I campioni non devono essere contaminati da microrganismi.
5. Di norma, i campioni non diluiti possono essere conservati fino a 5 giorni a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C

. Per una conservazione fino a 24 mesi, i campioni devono essere congelati in aliquote ad almeno -20 °C.

6. Prima di iniziare il test, i campioni devono essere portati a temperatura ambiente. Dopo lo scongelamento, mescolare delicatamente i campioni e, se necessario, rimuovere le particelle visibili mediante centrifugazione.
7. Evitare di congelare e scongelare ripetutamente i campioni.

Limiti della procedura di analisi

1. Un risultato positivo del test sul campione del paziente deve essere considerato un sintomo. L'interpretazione e la valutazione dei risultati del test devono essere effettuate solo da personale medico specializzato, tenendo conto di tutti i dati rilevanti (5).
2. Un risultato negativo del test non esclude il contatto con l'agente patogeno o un'infezione.
3. La rilevazione di anticorpi specifici può portare a risultati diversi se effettuata con test diversi o di produttori diversi a causa delle diverse sensibilità, specificità e metodologie di test.
4. In caso di immunosoppressione, la valutabilità è limitata (5).

5. I farmaci e le somministrazioni di immunoglobuline possono provocare reazioni anticorpali non specifiche (5).

6. I dispositivi diagnostici *in vitro* non devono essere utilizzati oltre la data di scadenza indicata, poiché in tal caso non è più possibile garantire risultati affidabili.

7. Il rispetto rigoroso delle istruzioni operative è essenziale per ottenere risultati accurati. Un'esecuzione inadeguata delle fasi di lavaggio può causare risultati errati.

8. Non è consentito l'approccio dei campioni pool, in cui vengono esaminati contemporaneamente più sieri, poiché in tali approcci la sensibilità e la specificità del test possono essere compromesse.

Note relative alle apparecchiature e al software

1. In caso di esecuzione automatizzata, è necessario programmare e utilizzare fasi di lavoro validate da Viramed Biotech AG per il rispettivo tipo di processore.
2. Se si utilizzano materiali di consumo specifici per il processore, le relative configurazioni devono essere approvate da Viramed Biotech AG secondo le indicazioni del produttore.
3. La configurazione dell'apparecchiatura e del software fornita da Viramed Biotech AG non deve essere modificata. Qualsiasi modifica può causare risultati errati.

4. È consentito utilizzare esclusivamente software specifico per l'apparecchio. Le modifiche ai file di configurazione possono essere effettuate solo da Viramed Biotech AG.

5. Come strumenti di misura devono essere utilizzati esclusivamente sistemi approvati da Viramed Biotech AG.

6. La valutazione dei microarray ViraChip® avviene esclusivamente tramite il software ViraChip®. Non è possibile effettuare una valutazione manuale/visiva.

Bibliografia

1. BYRNE, RE et al.: Evaluation of a Treponema pallidum immunoblot assay as a confirmatory test for syphilis, J Clin Microbiol, 1992
2. MÜLLER, F: Lab Med, 1983
3. MÜLLER, F: MTA, 1986
4. NORRIS, SJ: Polipeptidi del Treponema pallidum: progressi verso la comprensione dei loro ruoli strutturali, funzionali e immunologici, Microbiol, 1993
5. THOMAS, L: Labor und Diagnose, Med Verlagsgesellschaft Marburg, 2012
6. TUCK, MK et al.: Procedure operative standard per la raccolta di siero e plasma, J Proteome Res, 2009

Legenda

	Produttore		Numero d'ordine
	Attenersi alle istruzioni per l'uso		Utilizzabile fino al / Data di scadenza
	Diagnostica <i>in vitro</i>		Limite di temperatura (conservazione)
	Numero di lotto		Siero di controllo positivo
	Sufficiente per 96 preparazioni		Siero di controllo negativo